

## Folha de dados do produto



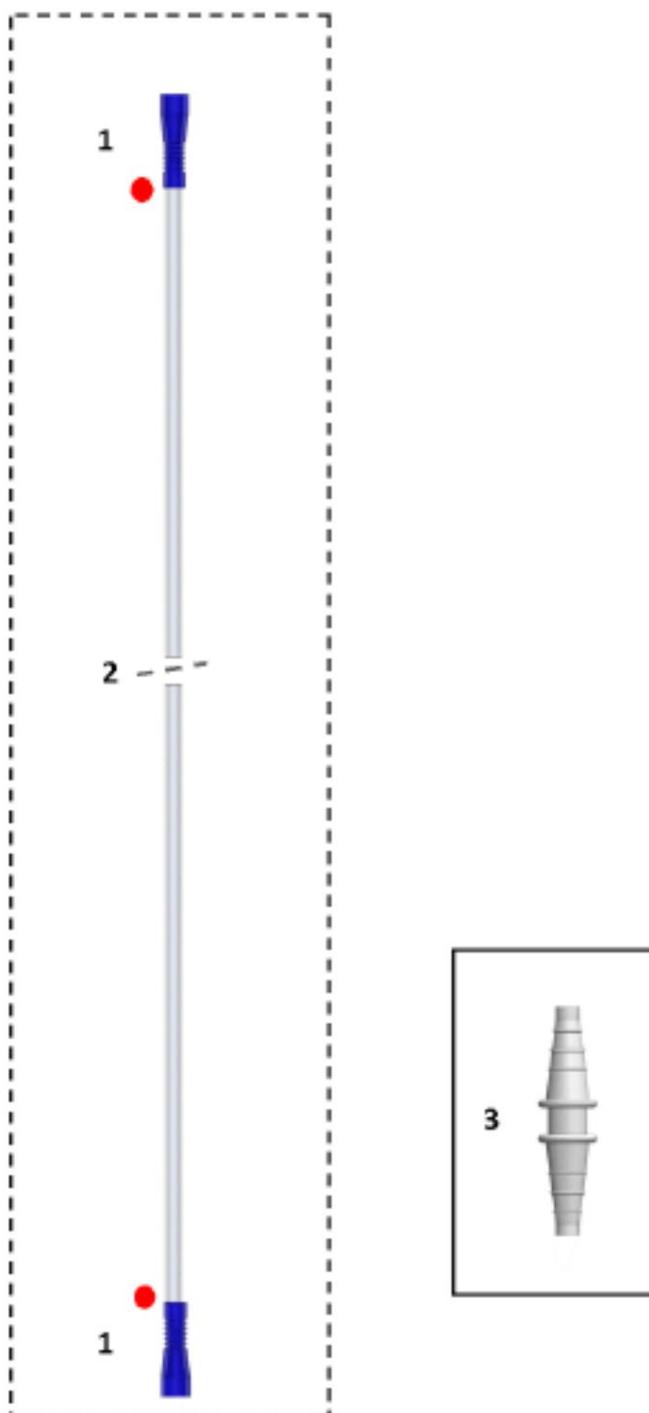
<b>informação do produto</b>	
Informações do fabricante:	
<b>Omnia Srl</b> Via F. Delnevo, 190 43036 Fidenza (PR) Itália <a href="http://www.omniaspa.eu">www.omniaspa.eu</a>	
Descrição	Tubo Aspirador Cirúrgico mt 2,20 10 unid.
Contém	
Informações de esterilização	ETO – validade 5 anos 5
Validade	anos
País de origem	Itália

Informações Regulamentares - UE	
Status do dispositivo médico	Sim
Classificação	Ila
UDI-DI básico	805664650TF04EQ 47890
Termo GMDN	N/A
Termo EMDN	
Número de registro	185738
Código personalizado	39269097
Uso pretendido	Aspiração de sangue, células e tecidos de feridas e secreções líquidas durante a execução da cirurgia, através da conexão do aparelho a um sistema de aspiração.

certificados CE	Declaração de conformidade	A NÜVEM	FISPQ
TODOS CE0546	Sim	Não	Não

## Informações materiais

Todos os produtos são livres de ftalatos e látex



N.	Descrição do componente
1	Adaptador redutor de aspirador à prova de dobras para tubos (PVC macio)
2	Tubo de aspiração (PVC)
3	Adaptador redutor cônico para aspirador (Polipropileno)

<b>Informações de embalagem</b>			
<b>Embalagem primária (sem unidade de venda)</b>			
Bolha 285 x 185 mm		1 peça	0,16kg
<b>Embalagem Secundária (unidade de venda)</b>			
Caixa	375 x 280 x 115 mm	10 peças + 1 adaptador (empolado individualmente)	1,60kg
<b>Embalagem Externa (unidade de venda)</b>			
Caixa de papelão	375 x 280 x 410 mm	3 x 10 unidades = 30 unidades	5kg
<b>Paletização (unidade de venda)</b>			
40 caixas de papelão		40 x 30 unidades = 1200 unidades	215kg

Informações de rotulagem



**OMNIA S.r.l.**  
Via F. Deino 190 ex  
Fidenza (PR) - Italy  
tel. +39 0524.527458  
www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

**REF 32.F7078.00**

rev. 03/2023

Catalog Number

I - Aspiratore chirurgico mt 2,20 con raccordi conici

GB - Surgical aspirator tubing mt 2,20

FR - Aspiration chirurgicale mt 2,20 long avec raccords coniques aux extrémités

D - Chirurgischer Absaugschlauch mt 2,20 mit konischem Ansatzstück

E - Aspirador quirúrgico 2,20mt con adaptador cónico

I - Non utilizzare se l'involucro è aperto o danneggiato  
GB - Do not use if the packaging is open or damaged  
FR - Attention: ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ouvert  
D - Achtung: nicht anwenden, wenn Verpackung beschädigt/geöffnet ist  
E - Precaución: no usar si el empaque está dañado o abierto  
GB - Tipovratni ve geturjenosti i javno je ve se javno razporeno

I - Non utilizzare se l'involucro è aperto o danneggiato  
GB - Do not use if the packaging is open or damaged  
FR - Attention: ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ouvert  
D - Achtung: nicht anwenden, wenn Verpackung beschädigt/geöffnet ist  
E - Precaución: no usar si el empaque está dañado o abierto  
GB - Tipovratni ve geturjenosti i javno je ve se javno razporeno



(17)140331(10)12345678(91)32.F7078.00(30)1



**DEHP-free**  
Il prodotto non contiene ftalati  
The product doesn't contain phthalates

**Rx ONLY**

Do not use if package is damaged Sterilized using Ethylene Oxide gas

**LGT 12345678**

use by **2014-03**



**STERILE EO**



**CE 0546**



**REF 32.F7078.00**

**LGT 12345678**

use by **2014-03**

**REF 32.F7078.00**

**LGT 12345678**

use by **2014-03**

Etiqueta Secundária



Manufacturer  
**OMNIA Srl**  
Via F. Delnevo 190  
Fidenza (PR) - Italy  
tel +39 0524.527453  
www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

**REF 32.F7078.00**

rev. 03/2023

Catalog Number

I - Aspiratore chirurgico mt 2,20 con raccordi conici

GB - Surgical aspirator tubing mt 2,20

FR - Aspiration chirurgicale mt 2,20 long avec raccords coniques aux extrémités

D - Chirurgischer Absaugschlauch mt 2,20 mit konischem Ansatzstück

E - Aspirador quirúrgico 2,20mt con adaptador cónico



(17)140331(10)12345678(91)32.F7078.00(30)10



Il prodotto non contiene ftalati  
The product doesn't contain phthalates

**Rx ONLY**

**BOX = 10 PCS**

Batch number

**LOT 12345678**

Use by

**2014-03**



Sterilized using  
Ethilene Oxide gas



Do not use if package  
is damaged



Do not reuse

**CE 0546**

Etiquetta Externa



Manufacturer  
**OMNIA Srl**  
Via F. Delnevo 190  
Fidenza (PR) - Italy  
tel +39 0524.527453  
www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

**REF 32.F7078.00**

rev. 03/2023

Catalog Number

I - Aspiratore chirurgico mt 2,20 con raccordi conici

GB - Surgical aspirator tubing mt 2,20

FR - Aspiration chirurgicale mt 2,20 long avec raccords coniques aux extrémités

D - Chirurgischer Absaugschlauch mt 2,20 mit konischem Ansatzstück

E - Aspirador quirúrgico 2,20mt con adaptador cónico



(17)140331(10)12345678(91)32.F7078.00(30)30



Keep away from sunlight

Keep dry



Il prodotto non contiene ftalati  
The product doesn't contain phthalates

**Rx ONLY**

**CARTON = 3 BOXES (30 PCS)**

Batch number

**LOT 12345678**

Use by



**2014-03**

**STERILE EO**

Sterilized using Ethylene Oxide gas



Do not use if package is damaged



Do not reuse

**CE 0546**

**Parâmetros de esterilização**

O processo de validação para determinar a letalidade do ciclo é o método overkill. Foi escolhido entre os procedimentos sugeridos pela referência à norma UNI EN ISO 11135-2014. Esta abordagem, substancialmente conservadora, baseia-se na inativação de microrganismos referentes em condições mais críticas do que as utilizadas nos ciclos de esterilização de rotina. Praticamente o método forneceu um exagero, considerando que as condições que são letais à referida carga microbiana são mais fortes do que as condições necessárias para destruir a biocarga do produto. O procedimento usa ciclos de meio tempo, ciclo com meia exposição do que o normal em tempo integral. Conforme estabelecido pela SterilVerona, a qualificação de desempenho biológico consiste em:

- avaliação da biocarga de produtos;
- verificação da eficácia da esterilização usando indicadores biológicos de referência;
- teste de esterilidade dos produtos.
- teste de gás residual.

O SAL (Sterility Assurance Level) obtido após a esterilização é igual a 10<sup>-6</sup>.

A validação da Esterilização é realizada de acordo com as normas:

- EN ISO 11135:2014+A1:2019 Esterilização de produtos de saúde -- Óxido de etileno -- Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
- EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de produtos de saúde - Métodos microbiológicos Parte 2: Testes de esterilidade realizados na validação de um processo de esterilização.
- EN ISO 11138-1:2017 Esterilização de produtos de saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais
- EN ISO 11138-2:2017 Esterilização de produtos de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para processos de esterilização por óxido de etileno
- EN ISO 10993-7:2008 +A1:2019 Avaliação biológica de dispositivos médicos - parte 7: Resíduos de esterilização com óxido de etileno

**Informação de Descarte**

N.	Descarte
32.F7078.00	Descarte de acordo com os regulamentos locais

Data de revisão	Modificar	Em.	Ap.
00	29.03.2023 Primeira emissão		

DocuSigned by: Alessandra Cesari  
 DocuSigned by: LUIGI I  
 Ho redatto il docum  
 29-mar-2023 | 15:56:24  
 126E5B3CCAB6443B87E74E00FE754E92  
 BF1D886BCF98429CA